

MANUAL

Sistema de Gestão Integrado



**INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE
E DA TRANSPLANTAÇÃO, IP**

2024

PÁGINA EM BRANCO

Manual do Sistema de Gestão Integrado

AUTORIA

Graça Fonseca

Índice

1. INTRODUÇÃO	7
1.1. Promulgação	7
2. APRESENTAÇÃO DO IPST, IP	9
2.1. Organogramas.....	10
v - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP -	11
v- Serviços Centrais -	11
v- Centro do Sangue e da Transplantação de Coimbra -	11
v - Centro do Sangue e da Transplantação de Lisboa -	12
v- Centro do Sangue e da Transplantação do Porto -	13
3. REFERÊNCIAS E DEFINIÇÕES	15
3.1. Referências	15
3.2. Termos e Definições.....	15
4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO	16
4.1. O IPST e o Seu Contexto	16
4.2. Necessidades e Expectativas das Partes Interessadas	17
4.3. Âmbito do Sistema de Gestão Integrado	17
4.4. Processos do Sistema de Gestão Integrado da Qualidade e da Conciliação	19
5. LIDERANÇA.....	21
5.1. Liderança e Compromisso	21
5.2. Foco no Cliente	21
5.3. Missão, Visão, Valores e Política Integrada da Qualidade e Conciliação	22
5.4. Responsabilidade, Autoridade e Comunicação.....	25
5.4.1. Matriz de Responsabilidades	26
5.4.2. Comunicação Interna	26
6. PLANEAMENTO	27
6.1. Tratamento dos Riscos e Oportunidades.....	27
6.2. Objetivos do Sistema de Gestão e Planeamento para os atingir.....	27
6.3. Planeamento das alterações	28
7. SUPORTE	28
7.1. Recursos Humanos	28
7.1.1. Provisão de Recursos	28
7.1.2. Recursos Humanos.....	29
7.1.3. Infraestrutura.....	29
7.1.4. Ambiente de Trabalho.....	30
7.1.5. Recursos de Monitorização e Medição.....	30
7.1.6. Conhecimento Organizacional	31

7.2. Competências e Consciencialização	31
7.3. Comunicação.....	31
7.4. Informação Documentada.....	32
7.4.1. Documentação do Sistema de Gestão Integrado	32
7.4.1.1 Manual do Sistema de Gestão Integrado	34
7.4.2. Controlo dos Documentos.....	35
7.4.3. Controlo dos Registos.....	35
8. OPERACIONALIZAÇÃO.....	35
8.1. Planeamento e Controlo Operacional	35
8.2. Requisitos relacionados com o cliente.....	36
8.3. Design e Desenvolvimento	36
8.4. Controlo dos Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos.....	36
8.5. Produção e Prestação do Serviço.....	38
8.6. Libertação de Produtos e Serviços	38
8.7. Controlo de Saídas Não Conformes	39
9. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO	40
9.1. Monitorização, Medição, Análise e Avaliação	40
9.1.1. Satisfação do Cliente e das Partes Interessadas	40
9.2. Auditoria Interna	40
9.3. Revisão pela Gestão	40
10. MELHORIA	41
10.1. Não conformidade e ação corretiva.....	41
10.2. Melhoria Contínua.....	41

Índice de Figuras

Figura 1 – Organograma IPST, IP	11
Figura 2 – Organograma Serviços Centrais.....	11
Figura 3 – Organograma CST Coimbra	12
Figura 4 – Organograma CST Lisboa	13
Figura 5 – Organograma CST Porto	14
Figura 6 - Análise do Contexto Organizacional IPST, IP.....	16
Figura 7 – Análise SWOT	16
Figura 8 – Análise PESTAL	17
Figura 9 – Mapa de Processos IPST, IP	20
Figura 10 – Ferramenta do Sistema de Gestão Integrado	20
Figura 11 – Valores IPST, IP	23
Figura 12 – Relação hierárquica no IPST, IP.....	25
Figura 13 – Estrutura documental.....	34
Figura 14 – Avaliação de fornecedores	37
Figura 15 – Avaliação de fornecedores (introdução de dados)	37
Figura 16 – Parâmetros críticos com interferência direta na qualidade e segurança dos produtos.....	38

1. INTRODUÇÃO

1.1. Promulgação

O Manual do Sistema de Gestão Integrado (MSGI) do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST, IP) resulta da integração do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com o Sistema de Gestão da Conciliação entre a Vida Profissional, Familiar e Pessoal (SGCVFPF), dando cumprimento aos requisitos:

- ✓ Normativos – NP EN ISO 9001:2015, NP 4552:2022
- ✓ Legais e Regulamentares
- ✓ Boas Práticas - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM

Este Manual constitui o suporte documental para os processos e procedimentos do IPST e para a persecução do conjunto de ações inerentes ao Sistema de Gestão Integrado (SGI).

O IPST, IP tem na sua estrutura orgânica o Gabinete de Gestão da Qualidade (GGQ) liderado por uma Coordenação com a responsabilidade e a autoridade necessárias para garantir e assegurar a eficácia e eficiência do SGI, respondendo diretamente ao Conselho Diretivo (CD) nesta matéria.

O IPST, IP designou, quer nas Unidades Orgânicas de âmbito nacional – Serviços Centrais, quer nas Unidades Homogéneas – Centros do Sangue e da Transplantação de Lisboa, Porto e Coimbra, Gestores da Qualidade (GQ) que, independentemente de outras funções, têm a responsabilidade e autoridade necessárias para garantir a eficácia e eficiência do SGI, assegurando a operacionalidade e atualização em cada área. Os GQ também são responsáveis por manter a Coordenação do SGI permanentemente informada sobre o desempenho deste Sistema.

O CD definiu no Plano Estratégico 2024-2026 os objetivos estratégicos do seu SGI, em consonância com a Política e com a rede de processos e visam:

OE 1 Contribuir para a sustentabilidade da terapêutica transfusional em Portugal e suficiência gradual em medicamentos derivados do plasma

OE 2 Contribuir para a sustentabilidade e incremento da medicina regenerativa e da transplantação em Portugal

OE 3 Promover a melhoria contínua, a modernização organizacional e a imagem da Instituição

OE 4 Reestruturação de serviços e reorganização da atividade do IPST, IP

OE 5 Melhorar a sustentabilidade financeira do IPST, IP

OE 6 Promover a retenção de RH

A metodologia para acompanhar o ciclo de gestão está definida no **PG.8 - Atividades para o Ciclo de Gestão** e é da responsabilidade da Comissão de Planeamento e Apoio à Gestão – CPAG.

As atividades planeadas para o ciclo de gestão são explanadas no plano de atividades e os resultados apresentados no respetivo relatório de atividades.

O CD do IPST, IP assume como fatores determinantes:

- A qualidade e segurança dos seus produtos e serviços, cumprindo as exigências legais, regulamentares e normativas;
- A manutenção das condições técnicas e logísticas necessárias à qualificação dos CST como centros de recolha autorizados pela EMA (AEM - Agência Europeia do Medicamento) para o Plasma Master File das empresas fracionadas;
- O bem-estar dos seus colaboradores, permitindo a conjugação da Vida Profissional, Familiar e Pessoal.

Lisboa, 19 de Fevereiro de 2024

Presidente
Conselho Diretivo

Dra. Maria Antónia Escoval

Vogal
Conselho Diretivo

Dr. Víctor Marques

Coordenadora
dos Sistemas de Gestão

Eng.^a Graça Fonseca

2. APRESENTAÇÃO DO IPST, IP

O IPST, IP é um Instituto Público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia técnica, administrativa, financeira e património próprio.

Prossegue atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela da Secretária de Estado para a Promoção da Saúde.

A definição da orgânica e a estrutura de serviços do IPST, IP constam do Decreto-Lei n.º 39/2012 e da Portaria n.º 165/2012, de 16 de fevereiro e 22 de maio, respetivamente.

O IPST, IP é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, tendo a sua sede em Lisboa.

Assegura, quer a nível nacional, quer com as necessárias particularizações regionais, as atividades de colheita, processamento, análise, armazenamento e distribuição de sangue e seus componentes, a gestão nacional do Registo Português de Dadores de Medula Óssea (CEDACE), a gestão das atividades do banco de tecidos, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células do cordão umbilical de origem humana (BPCCU) e as atividades de suporte relacionadas com a colheita de órgãos e tecidos no âmbito do sistema de saúde português, tanto no setor público, como privado, e ainda, as responsabilidades inerentes à seleção do par dador - recetor.

O IPST, IP, de acordo com os seus Estatutos, aprovados pela Portaria n.º 165/2012 de 22 de maio, encontra-se organizado em orgânicas de âmbito nacional (dois departamentos, duas coordenações e cinco gabinetes) e em unidades homogéneas, serviços territorialmente desconcentrados -- três Centros de Sangue e da Transplantação.

O IPST, IP é atualmente dirigido por um Conselho Diretivo, constituído por uma Presidente, nomeada pelo despacho da Ministra da Saúde n.º 2061/2021, de 24 de fevereiro, publicado em DR em 3 de julho e um Vogal nomeado pelo despacho da Ministra da Saúde n.º 1553/2020, de 23 de janeiro, publicado em Diário da República em 3 de fevereiro.

Unidades Orgânicas de Âmbito Nacional

- Serviços Centrais -

- Departamento de Gestão de Recursos Humanos e Formação;
- Departamento de Planeamento e Gestão Patrimonial e Financeira.

- Coordenações Nacionais -

- Coordenação Nacional da Transplantação;
- Coordenação Nacional do Sangue e da Medicina Transfusional.

- Gabinetes -

- Gabinete de Comunicação, Promoção da Dádiva e Voluntariado;
- Gabinete de Investigação, Inovação e Desenvolvimento;
- Gabinete das Tecnologias de Informação e Comunicações;
- Gabinete de Gestão da Qualidade;
- Gabinete Jurídico.

Serviços Territorialmente Desconcentrados

- Unidades Homogéneas -

- Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa;
- Centro de Sangue e da Transplantação de Coimbra;
- Centro de Sangue e da Transplantação do Porto.

2.1. Organogramas

A estrutura orgânica do IPST, IP é representada na

Figura 1 – Organograma IPST, IP onde se verifica uma estrutura centralizada nas áreas transversais mas tendencialmente descentralizada do ponto de vista funcional.

- Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP -

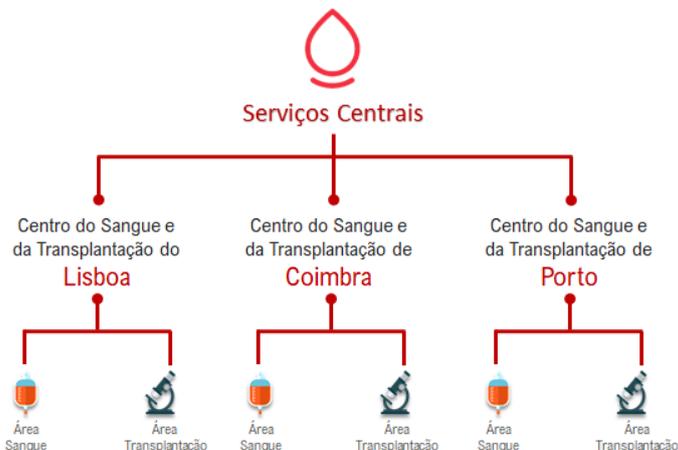
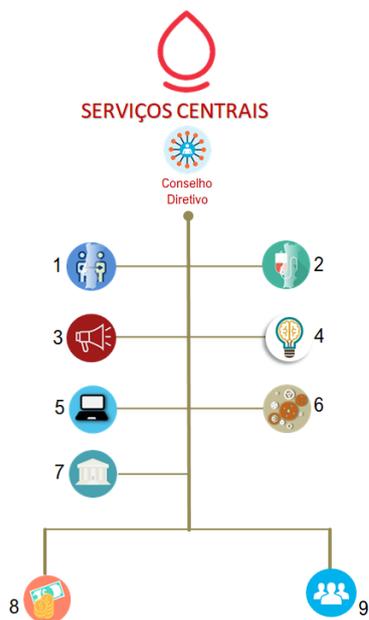


Figura 1 – Organograma IPST, IP

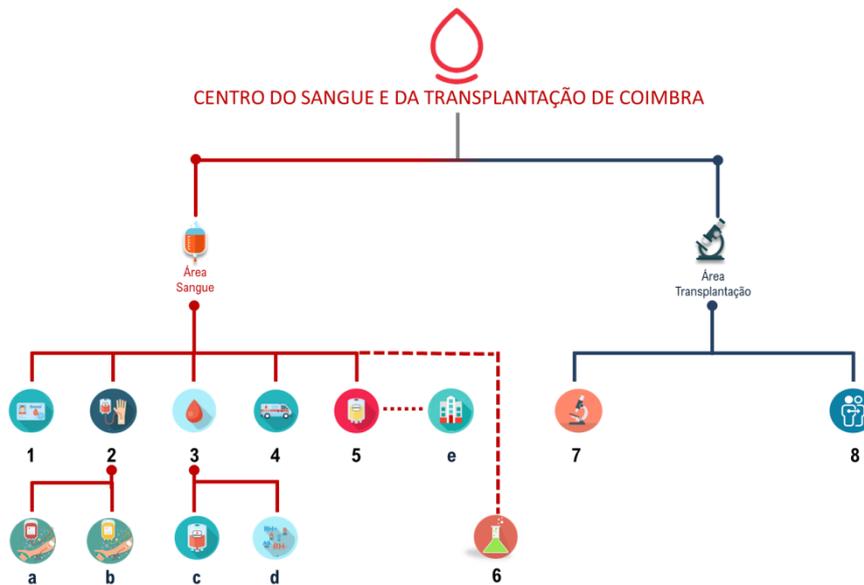
- Serviços Centrais -



1. Coordenação Nacional da Transplantação
2. Coordenação Nacional do Sangue e da Medicina Transfusional
3. Gabinete de Comunicação, Promoção da Dádiva e Voluntariado
4. Gabinete de Investigação, Inovação e Desenvolvimento
5. Gabinete das Tecnologias de Informação e Comunicações
6. Gabinete de Gestão da Qualidade
7. Gabinete Jurídico
8. Departamento de Planeamento e Gestão Patrimonial e Financeira
9. Departamento de Gestão de Recursos Humanos e Formação

Figura 2 – Organograma Serviços Centrais

- Centro do Sangue e da Transplantação de Coimbra -



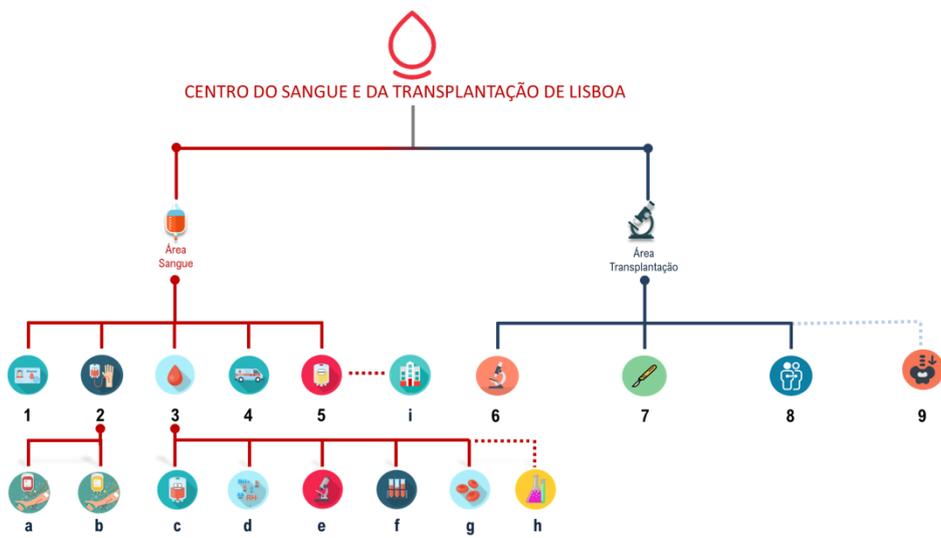
Área do Sangue

1. Programação e Planeamento de Colheitas
2. Processo de Colheita
 - a) Colheita de sangue total
 - b) Colheita de componentes sanguíneos por aférese
3. Processo de Produção
 - c) Laboratório de Produção de Componentes
 - d) Laboratório de Imunohematologia – Rotina
4. Armazenamento e Distribuição de Componentes
5. Armazenamento e Distribuição de Plasma – Indústria
 - e) Câmaras de frio
6. Laboratório de Controlo de Qualidade

Área da Transplantação

7. Estudos Laboratoriais
 - Laboratório de Genética Molecular
 - Laboratório de Serologia HLA
 - Laboratório de Citometria de Fluxo e Sorting
 - Urgência
8. Centro de Dador

Figura 3 – Organograma CST Coimbra



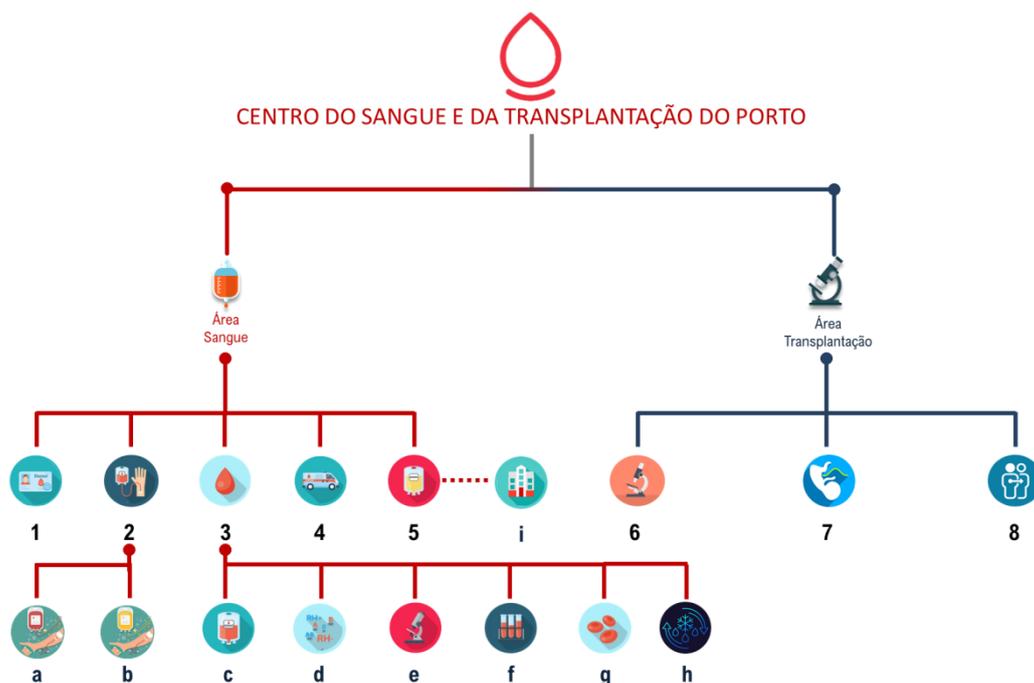
Área do Sangue

1. Programação e Planeamento de Colheitas
2. Processo de Colheita
 - a) Colheita de sangue total
 - b) Colheita de componentes sanguíneos por aférese
3. Processo de Produção
 - c) Laboratório de Produção de Componentes
 - d) Laboratório de Imunohematologia – Rotina
 - e) Laboratório de Imunohematologia – Referência
 - f) Laboratório de Agentes Transmissíveis
 - g) Laboratório Imunologia Leucoplaquetária
 - h) Laboratório Regional de Saúde Pública Dra. Laura Ayres
4. Armazenamento e Distribuição de Componentes
5. Armazenamento e Distribuição de Plasma – Indústria
 - i) Câmaras de frio

Área da Transplantação

6. Estudos Laboratoriais
 - Laboratório de Genética Molecular
 - Laboratório de Agentes Transmissíveis
 - Laboratório de Serologia HLA
 - Laboratório de Citometria de Fluxo e Sorting
 - Urgência
7. Banco de Tecidos
8. Centro de Dador
9. CEDACE

Figura 4 – Organograma CST Lisboa



Área do Sangue

1. Programação e Planeamento de Colheitas
2. Processo de Colheita
 - a) Colheita de sangue total
 - b) Colheita de componentes sanguíneos por aférese
3. Processo de Produção
 - c) Laboratório Produção de Componentes
 - d) Laboratório de Imunohematologia – rotina
 - e) Laboratório de Imunohematologia – referência
 - f) Laboratório de Agentes Transmissíveis
 - g) Laboratório Imunologia Leucoplaquetária
 - h) Laboratório de Criobiologia
4. Armazenamento e Distribuição de Componentes
5. Armazenamento e Distribuição de Plasma – Indústria
 - i) Câmaras de frio

Área da Transplantação

6. Estudos Laboratoriais
 - Laboratório de Genética Molecular
 - Laboratório de Serologia HLA
 - Laboratório de Citometria de Fluxo e Sorting
 - Urgência
7. Banco Público das Células do Cordão Umbilical
8. Centro de Dador

Figura 5 – Organograma CST Porto

3. REFERÊNCIAS E DEFINIÇÕES

3.1. Referências

O presente Manual do Sistema Integrado foi redigido tendo por base as orientações descritas nas normas:

- NP EN ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário;
- NP EN ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos;
- NP 4552:2022 – Sistemas de Gestão da Conciliação da Vida Profissional, Familiar e Pessoal;
- Good Practice Guidelines For Blood Establishments And Hospital Blood Banks – current standards.
- Good Practice Guidelines for Standards and Specifications for Implementing the Quality System in Blood Establishments – current standards.
- Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application – current standards.
- Guide to the quality and safety of organs for transplantation – current standards.
- Legislação em vigor aplicável ao setor.
- European Federation for Immunogenetics – current EFI Standards
- World Marrow Donor Association – current WMDA standards

3.2. Termos e Definições

Os termos e definições utilizados no IPST, IP estão de acordo com o conteúdo das normas da série NP EN ISO 9000:2015.

A terminologia específica do setor de atividade consta na legislação em vigor.

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

4.1. O IPST e o Seu Contexto

No âmbito do planeamento estratégico, o IPST, IP realiza uma análise periódica ao contexto organizacional, avaliando as questões internas e externas significativas para o seu propósito e orientação estratégica, que possam impactar a capacidade em atingir os resultados definidos para o Sistema de Gestão Integrado.

Esta análise é realizada recorrendo ao **IMP.370 - Análise do contexto organizacional** desenhado à medida do IPST, IP, que cruza a análise PESTAL e SWOT – com a matrizes GUT (Gravidade, Urgência e Tendência) e IIT (Importância, Impacto e Tendência) na identificação e priorização dos pontos fortes e pontos fracos assim como as oportunidades e ameaças.

O IPST, IP procede à análise dos riscos e oportunidades de acordo com o procedimento **PM.12 - Gestão do Risco**, definindo e acompanhando as respetivas ações para mitigar os riscos e pontos fracos e realçar as oportunidades e pontos fortes.



Figura 6 - Análise do Contexto Organizacional IPST, IP

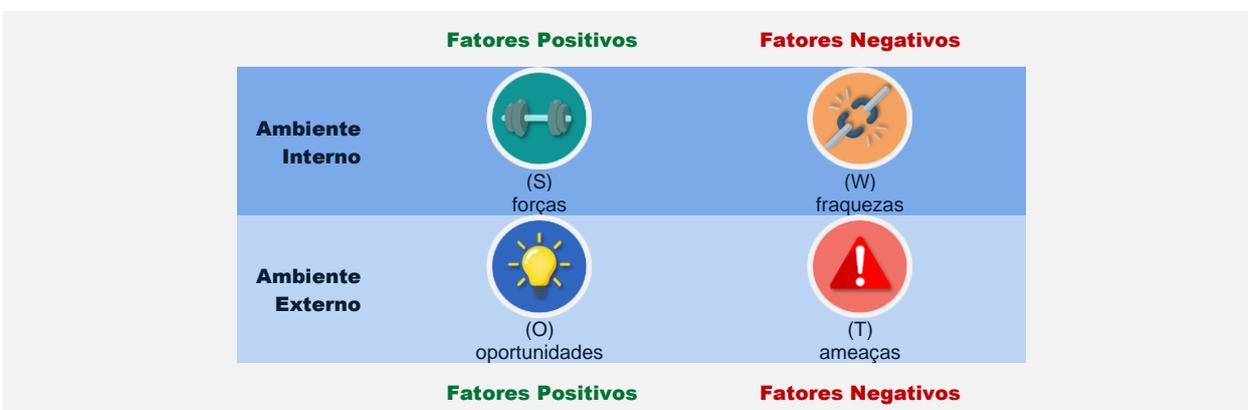


Figura 7 – Análise SWOT

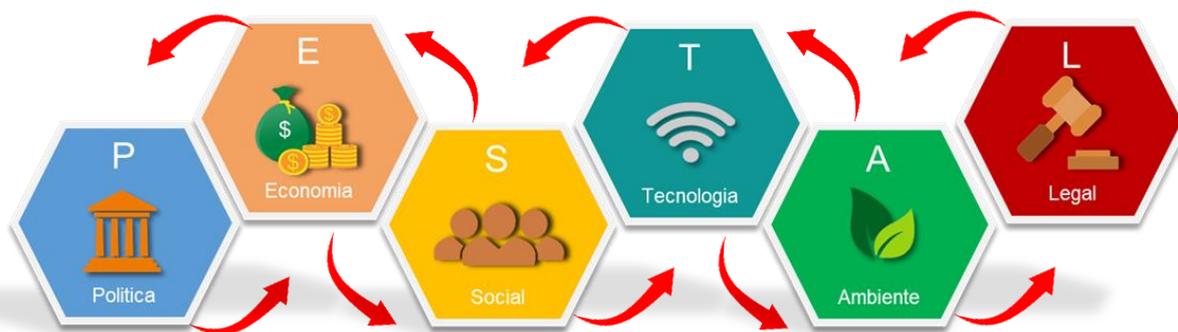


Figura 8 – Análise PESTAL

4.2. Necessidades e Expectativas das Partes Interessadas

O IPST, I.P. considera como Parte Interessada (PI) indivíduo, grupo ou organização que afete ou seja afetado pelas suas atividades e desempenho. Com base nesta definição, são identificadas as partes interessadas.

Para proceder à identificação das partes interessadas significativas no contexto do sistema de gestão recorreu-se à metodologia de análise através da matriz **IMP.423 - Matriz das Partes Interessadas** de acordo com a metodologia descrita no **PG.9 - Identificação e Gestão das Partes Interessadas**.

No Contexto do Sistema Integrado foram avaliadas as PI's com base nos critérios de Dependência, Responsabilidade, Tensão, Influência e Perspetivas diversas.

As necessidades e expectativas das partes interessadas encontram-se descritas no mesmo impresso.

4.3. Âmbito do Sistema de Gestão Integrado

Áreas de suporte da Coordenação Nacional da Transplantação, Coordenação Nacional do Sangue e da Medicina Transfusional e integra a Formação Técnica das Áreas do Sangue e da Transplantação.

Área Funcional do Sangue

a) Colheita, processamento, armazenamento, distribuição e disponibilização de componentes sanguíneos humanos (incluindo plasma com redução patogénica);

- b)** A partir da separação de sangue total, acondicionamento e armazenamento de plasma para tratamento por solvente detergente e para fracionamento em medicamentos derivados do plasma;
- c)** Testes laboratoriais de imunohematologia de rotina e referência, testes laboratoriais de rastreio serológico e genómico para agentes infecciosos, testes laboratoriais de imunologia plaquetária;
- d)** Gestão da distribuição de plasma solvente detergente e de medicamentos derivados do plasma nacional;
- e)** Controlo de qualidade de componentes sanguíneos;
- f)** Hemovigilância.

Área Funcional da Transplantação

- a)** Testes laboratoriais de imunogenética/genética, testes laboratoriais de imunobiologia, testes laboratoriais de citometria de fluxo, testes laboratoriais de rastreio de agentes transmissíveis, testes laboratoriais de suporte à transplantação de órgãos, tecidos e células, medicina regenerativa e a outras áreas da patologia;
- b)** Processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos de origem humana;
- c)** Processamento, preservação, armazenamento e distribuição de células de sangue do cordão de origem humana;
- d)** Gestão do CEDACE;
- e)** Biovigilância.

4.4. Processos do Sistema de Gestão Integrado da Qualidade e da Conciliação

Os processos necessários ao Sistema de Gestão Integrado e à sua aplicação no IPST, IP estão definidos como Processos de Gestão, Processos de Realização e Processos de Suporte.

O Processo de Gestão - **PG.10 - Planeamento e Gestão Estratégica** contempla a gestão, o planeamento e a melhoria do Sistema de Gestão Integrado.

Os Processos de Realização são responsáveis pela produção de produtos ou serviços a fornecer aos clientes do IPST, IP:

Área Funcional da Transplantação

- PR.1 - Centro de Dador
- PR.2 - CEDACE
- PR.3 - Estudos Laboratoriais
- PR.4 - Banco de Tecidos
- PR.5 - Banco Público de Células do Cordão Umbilical

Área Funcional do Sangue

- PR.6 - Planeamento e Programação de Colheitas
- PR.7 - Colheita de Sangue Total e de Componentes Sanguíneos por Aférese
- PR.8 - Produção de Componentes
- PR.9 - Armazenamento e Distribuição de Componentes
- PR.10 - Armazenamento e Distribuição de Plasma para a Indústria

Os Processos de Suporte dão apoio à gestão, melhoria e comunicação com o cliente e são transversais aos processos e são constituídos por:

- PS.1 - Compras
- PS.2 - Gestão da Infraestrutura e Equipamentos
- PS.3 - Gestão das Tecnologias de Informação e Comunicação
- PS.4 - Gestão de Pessoas
- PS.5 - Design e Desenvolvimento
- PS.6 - Hemovigilância e Biovigilância
- PS.7 - Promoção da Dádiva

Apresenta-se, em seguida, o desenho dos processos do IPST, IP, sua sequência e interação –
Erro! A origem da referência não foi encontrada..

Figura 9 – Mapa de Processos IPST, IP

Os documentos associados a cada processo, a definição das responsabilidades, as autoridades, os critérios e métodos para a operação e controlo, os recursos necessários e os métodos de monitorização e medição estão inseridos no **IMP.332 - Mapeamento dos Processos do IPST, IP**. Ver Figura 10 – Ferramenta do Sistema de Gestão Integrado



Figura 10 – Ferramenta do Sistema de Gestão Integrado

5. LIDERANÇA

5.1. Liderança e Compromisso

O CD manifesta o seu compromisso com o SGI ao:

- Definir a Missão, Visão, Princípios, Valores e Política Integrada da Qualidade e Conciliação do Sistema do IPST, IP;
- Nomear a Coordenação do Gabinete de Gestão da Qualidade como representante da Gestão para a Qualidade e Conciliação;
- Comunicar aos seus colaboradores/as a importância do cumprimento dos requisitos dos clientes;
- Assegurar que a política da qualidade e conciliação e os seus objetivos são estabelecidos para o sistema de gestão e são compatíveis com o contexto e com a orientação estratégica da organização;
- Assegurar a promoção da utilização da abordagem por processos e o pensamento baseado no risco;
- Assegurar a integração dos requisitos do sistema de gestão integrado nos processos de realização;
- Assegurar a disponibilização dos recursos necessários para o sistema de gestão integrado, que inclua os recursos humanos, tecnológicos e financeiros, as aptidões específicas, as infraestruturas;
- Comunicar a importância de uma gestão integrada eficaz e da sua conformidade com os requisitos do sistema de gestão integrado;
- Assegurar que o sistema de gestão integrado atinge os resultados pretendidos;
- Comprometer, orientar e apoiar as pessoas para contribuírem para a eficácia do sistema de gestão integrado;
- Estabelecer boas práticas de conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal, nomeadamente na organização do trabalho, apoio profissional e desenvolvimento pessoal, bem como equipamentos, serviços e benefícios;
- Promover a melhoria;
- Apoiar outras funções de gestão significativas a demonstrar a sua liderança, na medida aplicável às respetivas áreas de responsabilidade.

5.2. Foco no Cliente

O objetivo do IPST, IP é a satisfação de todas as partes interessadas nos resultados das suas atividades, garantindo a qualidade e segurança dos seus produtos e serviços.

Para o IPST, os seus clientes são aqueles a quem se destina a sua atividade. A sua satisfação é primordial, facilitando o cumprimento dos objetivos definidos para o seu SGI. Sustentado nesta premissa, o IPST, IP monitoriza regularmente a satisfação dos seus clientes e toma medidas que permitam melhorar e superar as suas necessidades e expectativas. Assim, foram definidos os processos com impacto direto na identificação dos requisitos das partes interessadas (requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis) e na melhoria contínua da sua satisfação, tendo-os designado por Processos de Realização (apresentados no [ponto 4.4](#)).

O desempenho destes processos, diretamente ligados ao cumprimento dos requisitos, é revisto e melhorado com base nos seus objetivos/indicadores, nos resultados das auditorias internas, na análise dos riscos e oportunidades, na comunicação com o cliente através de questionários de avaliação da satisfação e da monitorização das reclamações e elogios.

5.3. Missão, Visão, Valores e Política Integrada da Qualidade e Conciliação

O CD do IPST, IP define e formaliza o seu compromisso para com o SGI através do conjunto de declarações constituído pela Missão, Visão, Valores e Política Integrada da Qualidade e Conciliação.

Missão

O IPST,IP tem por missão garantir e regular, a nível nacional, a atividade da medicina transfusional e da transplantação, garantir a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana.

Visão

A visão do IPST, IP é a de promover a dádiva enquanto gesto transversal a toda a atividade do IPST, IP com o objetivo de contribuir para a vida humana em tempo e qualidade garantindo, para isso, que as boas práticas e inovação acompanhem o estado da arte.

Valores

Os valores institucionais desta visão surgem da assunção do IPST, IP como uma Instituição dedicada ao suporte da vida humana através das áreas do sangue e da transplantação.

No apoio aos doentes nas diferentes áreas de atuação, o IPST, IP garante elevados padrões de qualidade e segurança desde a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de todos os produtos biológicos que constituem o seu core de ação.

Adicionalmente, o compromisso do IPST, IP com os seus colaboradores é assumido no alinhamento dos valores organizacionais com os princípios e valores identificados no âmbito da Conciliação e representados da Figura 11 – Valores IPST, IP :



Figura 11 – Valores IPST, IP

Política Integrada da Qualidade e Conciliação

O IPST, IP tem como objetivo, para a sua Política Integrada da Qualidade e Conciliação (PIQC), a melhoria contínua dos seus processos, do seu desempenho organizacional, nos seus objetivos e no alinhamento com a Visão e Missão do IPST, IP nas seguintes vertentes:

- a)** Garantir a concretização das atribuições do IPST, IP no âmbito da medicina transfusional e da transplantação, no contexto legal e das boas práticas;
- b)** Promover a monitorização e a melhoria contínua do seu Sistema de Gestão Integrado, através dos serviços prestados mediante a otimização dos processos/atividades, de forma consistente e sustentada, e garantindo o cumprimento dos compromissos de Conciliação, nomeadamente com os princípios e valores que a sustentam, segundo os requisitos legais, técnicos e normativos aplicáveis, bem como, assegurando os recursos necessários para atingir os objetivos;
- c)** Disponibilizar produtos e serviços seguros e eficazes, satisfazendo as necessidades dos clientes e partes interessadas;
- d)** Procurar novas soluções para as necessidades das partes interessadas nos domínios da investigação, desenvolvimento e inovação (IDI), assegurando o devido planeamento e execução de projetos de IDI e a valorização e transferência de conhecimento social e economicamente útil;
- e)** Providenciar os meios adequados para manutenção de uma equipa técnica qualificada, competente e motivada, promovendo a conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal e a participação em ações de responsabilidade social, visando a satisfação dos colaboradores, através da adoção de medidas que melhor se adaptem ao contexto das suas atividades e das suas famílias;
- f)** Implementar a literacia em saúde nas áreas de atuação do IPST;
- g)** Garantir o cumprimento dos compromissos do Sistema Gestão Integrado, com vista a identificar oportunidades e minimizar os riscos inerentes ao desenvolvimento das atividades do IPST, como forma de aumentar a satisfação dos colaboradores, das restantes partes interessadas e da comunidade em geral;
- h)** Proteger a privacidade e confidencialidade dos dados pessoais e da segurança dos sistemas de informação;
- i)** Promover a eficiência ambiental através da utilização sustentável de recursos naturais, fomentando a proteção do ambiente, incluindo a prevenção da poluição e redução, reutilização e reciclagem dos resíduos produzidos.

5.4. Responsabilidade, Autoridade e Comunicação

O CD assegura que são atribuídas, comunicadas e compreendidas as responsabilidades e autoridades para as funções significativas para o IPST, IP, para garantir que o SGI esteja em conformidade com os requisitos normativos e regulamentares e na aplicação das orientações internas.

O IPST, IP designou grupos de trabalho no âmbito da qualidade e da conciliação para promover e dinamizar o SGI.

A relação hierárquica no IPST, IP encontra-se ilustrada na Figura 12 – Relação hierárquica no IPST, IP:

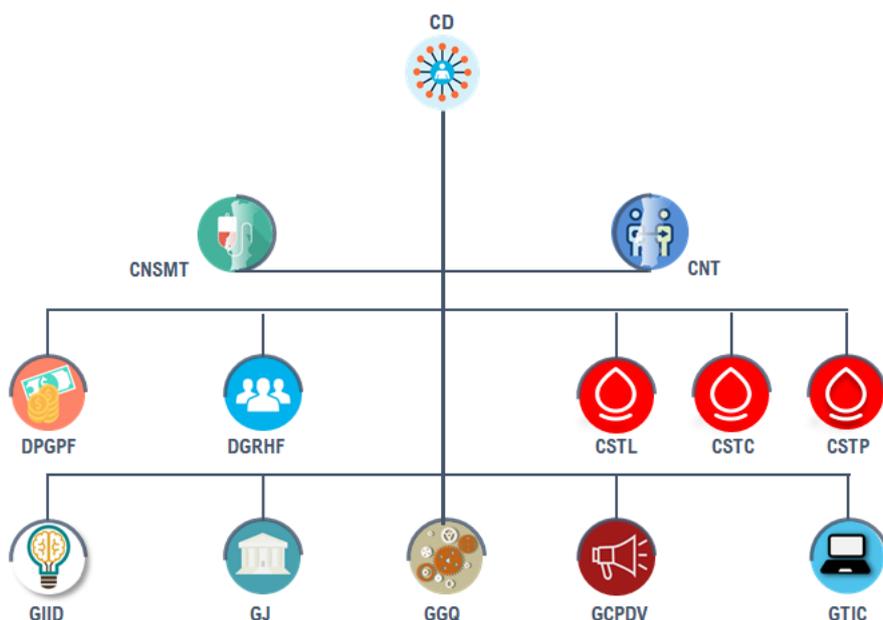


Figura 12 – Relação hierárquica no IPST, IP

As responsabilidades, autoridades e delegação de competências estabelecidas para cada função encontram-se descritas no **IMP.251 - Descrição de Funções** e a **Política de Substituições** definida e divulgada no **IMP.22**.

5.4.1. Matriz de Responsabilidades

Conselho Diretivo	Presidente
	Vogal
Diretor	Técnico
	Departamento
Coordenador	Coordenação
	Técnico
	Gabinete
Responsável/ Chefia Hierárquica	Técnico
	Técnico Científico
	Área
Gestor	Processo
	Qualidade
	Contrato
Profissional de Saúde Qualificado	Triagem
	Colheita
	Produção
	Armazenamento
	Distribuição
Profissional Qualificado	Área Assessoria, Planeamento ou Gestão
	Área Suporte Técnico
	Área de Suporte Administrativo

5.4.2. Comunicação Interna

O IPST, IP utiliza um conjunto de meios de comunicação interna assente nos aspetos relacionados com o SGI nas questões com impacto sobre a qualidade e conciliação, na divulgação da Política, objetivos e eficácia do SGI.

Estes meios de comunicação interna estão identificados no **PG.3 - Plano de comunicação interna e externa relevante para o sistema de gestão integrado e envolvimento das partes interessadas significativas do IPST, IP.**

6. PLANEAMENTO

6.1. Tratamento dos Riscos e Oportunidades

O IPST, IP identifica os riscos e oportunidades de acordo com o procedimento **PM.12 - Gestão do Risco** e regista no **IMP.173 - Identificação dos Riscos** estabelecendo o respetivo plano de ações. O acompanhamento das ações para tratamento dos riscos e oportunidades é da responsabilidade dos gestores dos processos sendo monitorizado pelos núcleos de Gestão da Qualidade (NGGQ). A análise dos dados e suas tendências está espelhada no relatório de Revisão pela Gestão que reflete o resultado da implementação das ações e a respetiva eficácia.

A Gestão do Risco está estruturada com base nos seguintes pilares:

- Estabelecimento e monitorização do contexto da organização;
- Identificação das necessidades e expectativas das partes interessadas, através de comunicação e consulta;
- A identificação dos riscos deve refletir os objetivos;
- A monitorização (auditorias e análise de dados) e revisão (Revisão pela Gestão) são partes integrantes do processo de Gestão do Risco.

O IPST,IP estabelece e implementa os procedimentos necessários para identificar os aspetos da conciliação da vida profissional, familiar e pessoal que podem impactar e influenciar tendo por base os princípios da conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal e da igualdade e não discriminação.

A identificação dos aspetos da conciliação resulta da análise do contexto e da auscultação às partes interessadas em **IMP.419 - Tabela de Avaliação dos Aspetos da Conciliação** atendendo aos Domínios da Conciliação identificados:

- Boas práticas laborais,
- Serviços e Benefícios,
- Apoio profissional e desenvolvimento pessoal.

6.2. Objetivos do Sistema de Gestão e Planeamento para os atingir

A estratégia do IPST,IP encontra-se definida no plano estratégico a 10 anos e no plano estratégico 2024/2026 onde estão definidos os objetivos estratégicos. Para cada ciclo de gestão, o planeamento anual das medidas é realizado no Plano de Atividades do IPST,IP e o

grau de concretização das medidas estabelecidas está refletido no respetivo Relatório de Atividades.

A avaliação de desempenho assenta num Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR), sujeita a uma monitorização e uma avaliação periódica com a identificação dos desvios, respetivas causas e avaliação final.

Os objetivos de gestão de cada processo são definidos anualmente e medidos através dos indicadores que refletem a sua taxa de concretização e são acompanhados no IMP.231 Monitorização de Objetivos Indicadores PBI.

6.3. Planeamento das alterações

O IPST,IP tem, na sua política organizacional, o controlo e acompanhamento das alterações dando ênfase aos efeitos positivos e minimizando os efeitos negativos.

O impacto destas alterações é calculado através de uma análise SWOT detalhando cronologicamente as ações necessárias até à implementação das modificações aceites e aprovadas. O IPST,IP tem na sua gestão documental **PM.11 - Validação e controlo de alterações** e o **IMP.249 - Proposta de alteração** que potencia e facilita a monitorização destas mudanças que, mesmo que mínimas, poderão impactar em toda a atividade de um qualquer processo.

O IPST,IP tem identificadas as obrigações de conformidade em IMP.464 e evidência do seu grau de cumprimento bem como das necessidades e expectativas das partes interessadas significativas (ver [ponto 4.2](#)).

7. SUPORTE

7.1. Recursos Humanos

O IPST, IP tem definidas as funções - [ver 5.4](#) que descrevem o papel dos colaboradores na Instituição, as responsabilidades atribuídas para clarificar as obrigações exigidas para a função que desempenham e as autoridades que estabelecem o grau de autonomia de decisão para realizar ou coordenar a realização das tarefas para alcançar os objetivos pretendidos do SGI.

7.1.1. Provisão de Recursos

As necessidades de recursos são definidas mediante as saídas da Revisão pela Gestão e mediante a comunicação interna das DT/CT com o CD que espelha as necessidades de

recursos identificadas no Plano de Atividades e Orçamento de Estado em colaboração com o Departamentos e Responsáveis dos processos. Esta revisão é realizada de acordo com o **PG.1 - Revisão e Ciclo de Melhoria do Sistema de Gestão Integrado.**

Este plano depende, em exclusivo, do orçamento de estado (OE) e da disponibilidade de abertura de concursos públicos, quando necessário.

As necessidades pontuais de recursos são documentadas em propostas de alteração orçamental e submetidas para parecer superior.

A provisão de recursos no IPST, IP é parte integrante de todos os processos.

No contexto da conciliação o IPST estabeleceu uma rede de parceiros, mediante a celebração de diversos protocolos, com benefícios diretos e condições vantajosas na aquisição de bens e serviços, destinados a todos os colaboradores e familiares diretos, quando aplicável.

7.1.2. Recursos Humanos

A equipa de colaboradores do IPST, IP possui a competência necessária para desempenhar as suas funções. Essa competência é definida por requisitos mínimos nas seguintes vertentes:

- Formação académica;
- Formação específica;
- Experiência profissional;

Estes requisitos mínimos são considerados aquando da seleção e contratação de novos/as colaboradores/as.

A integração de novos/as colaboradore(a)s processa-se em várias vertentes:

- Acolhimento
- Formação Especifica Inicial
- Formação Especifica Continua

A metodologia encontra-se descrita na **MS.4 - Operacionalização da Formação.**

7.1.3. Infraestrutura

O desenho do processo **PS.2 - Gestão das Infraestruturas e Equipamentos** identifica as atividades críticas e estabelece o planeamento da intervenção de toda a infraestrutura de suporte aos processos do SGI, constituída pelas instalações (Sede e Centros do Sangue e da

Transplantação), equipamentos, meios informáticos e de comunicação e outros meios associados. Adicionalmente o PS.2 integra também a atividade de Higiene e Segurança no Trabalho da responsabilidade da Comissão técnica para promoção e proteção da segurança e higiene no trabalho. A **MS.6 - Gestão de equipamentos** descreve a metodologia de receção e entrada ao serviço dos equipamentos descrevendo os passos para a qualificação e validação dos mesmos.

O planeamento das intervenções encontra-se no **IMP.109 - Plano de manutenção, calibração e ensaio**. A verificação da conformidade dos equipamentos após manutenção corretiva ou preventiva é realizada de acordo com a **MS.10 - Evidência da Eficácia de Manutenção** para garantir a obtenção de resultados fiáveis após a intervenção ao equipamento.

7.1.4. Ambiente de Trabalho

O IPST determinou a atividade de elaboração e implementação dos planos de higiene e segurança no desenho do processo **PS.2 - Gestão das Infraestruturas e Equipamentos**. Desta forma consegue-se garantir que o desenvolvimento das atividades do IPST, IP decorre num ambiente o mais adequado possível para assegurar a qualidade dos produtos e serviços prestados.

As características das infraestruturas e do ambiente de trabalho determinantes e específicas para as diferentes atividades estão descritas nas Metodologias de Suporte.

7.1.5. Recursos de Monitorização e Medição

Os Recursos de Monitorização e Medição são verificados de acordo com o **IMP.277 – Plano de Análise Metrológica**. O Controlo dos Equipamentos de Monitorização e Medição é realizado por uma equipa interna especializada – Setor de Metrologia, que realiza ensaios e calibrações aos instrumentos de medição tendo em conta as diferentes especificidades e objetivos. Todos os anos é estabelecido o **Plano de análise metrológica - IMP.277** de acordo com a **MS.94 - Política de Calibrações e Ensaio internos**, cumprindo a periodicidade estabelecida de acordo com o tipo de instrumento. A rastreabilidade metrológica dos equipamentos padrão é garantida pela calibração realizada por entidades acreditadas para o efeito.

7.1.6. Conhecimento Organizacional

A partilha do conhecimento no IPST, IP é regular, utilizando para o efeito vários instrumentos e ferramentas disponíveis para consulta de todos/as os/as colaboradores/as de acordo com o estabelecido no **PG.3 - Plano de comunicação interna e externa relevante para o sistema de gestão integrado e envolvimento das partes interessadas significativas do IPST, IP**, o que garante a operacionalização dos seus processos e a conformidade dos produtos e serviços prestados.

7.2. Competências e Consciencialização

O IPST, IP garante que as pessoas que executam funções e tarefas significativas para o desempenho e para a melhoria contínua do SGI têm as competências necessárias para o exercício dessas mesmas funções e tarefas baseadas nos conhecimentos adquiridos por formação académica e/ou profissional e experiência adequadas. Para tal possui documentação identificativa de cada colaborador/a, bem como toda a informação curricular de forma a evidenciar o cumprimento destes requisitos.

O IPST, IP promove a formação de todos os colaboradores de acordo com o estabelecido na **MS.3 - Gestão da Formação** para assegurar:

- A consciencialização para o SGI;
- A compreensão da Política da Qualidade e Conciliação instituída;
- A importância do contributo para a eficácia e melhoria do SGI.
- A adequação e melhoria das competências;
- A eficácia da comunicação.

A avaliação da eficácia da formação é evidenciada no **IMP.84**.

Adicionalmente é realizada a avaliação do desempenho dos colaboradores seguindo as orientações expressas das diferentes carreiras.

7.3. Comunicação

A comunicação assume um papel relevante para garantir a correta manutenção, melhoria e envolvimento das partes interessadas. Para tal, o IPST, IP define quais as necessidades de comunicação interna e externa significativas (que inclui o que comunicar, quando comunicar, a quem comunicar, como comunicar e quem comunica), usando os canais identificados no **PG.3 - Plano de Comunicação Interna e Externa Relevante para o Sistema de Gestão Integrado**

e **Envolvimento das Partes Interessadas Significativas**. As competências do IPST enquanto Autoridade Competente, estabelecem a necessidade de comunicar a regulação e/ou informação nas áreas do sangue e da transplantação, incluindo formação/informação científica sendo assegurado o circuito das orientações e normas técnicas emitidas.

7.4. Informação Documentada

7.4.1. Documentação do Sistema de Gestão Integrado

O SGI é constituído pelas seguintes categorias de documentos que integram a estrutura documental do IPST, IP.

	Nível – Manual do Sistema de Gestão Integrado
---	---

O IPST, IP estabelece e mantém um manual do sistema de gestão integrado (MSGI), o qual inclui o campo de aplicação do SGI, os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão ou referência aos mesmos, a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão e a Política de Gestão da Qualidade e Conciliação.

	Nível = Planos
---	----------------

Os Planos do IPST,IP fundamentam as orientações salientando um esquema estratégico e organizacional definindo objetivos e metas de longo prazo (3 e 10 anos). Estes planos consideram os valores estratégicos da Instituição, ou seja, a política, a missão, a visão e os seus valores.

Estão definidos também Planos de Contingência e Emergência que estabelecem e documentam procedimentos de decisão e coordenação das ações do IPST,IP tendo como principal objetivo estratégico a definição, para os diferentes cenários, das ações necessárias para a continuidade da atividade tendo sempre enfoque na missão, visão e políticas institucionais, atendendo às boas práticas.



Nível



Processos

Documento que identifica o objetivo, o dono do processo, as entradas e saídas, os processos a montante e a jusante, as atividades que compõem o processo e documentos associados. Adicionalmente descreve os recursos necessários, os processos de suporte, as partes interessadas e os fornecedores críticos.



Nível



Procedimentos Operativos

Documentam a descrição das atividades (as quais integram os processos e metodologias de suporte), incluindo quem as realiza, que requisitos devem ser cumpridos, entre outras pontos que tornem o documento adequado para utilização na formação destas atividades e que sejam a sua referência documental para consulta ou outro propósito.

Os folhetos informativos (bulas), folhetos de segurança e manuais de equipamentos são procedimentos operativos.



Nível



Impressos / Registos

Os modelos de impressos são o suporte para os registos associados às atividades.

A Estrutura Documental do IPST, IP é ilustrada na figura abaixo:

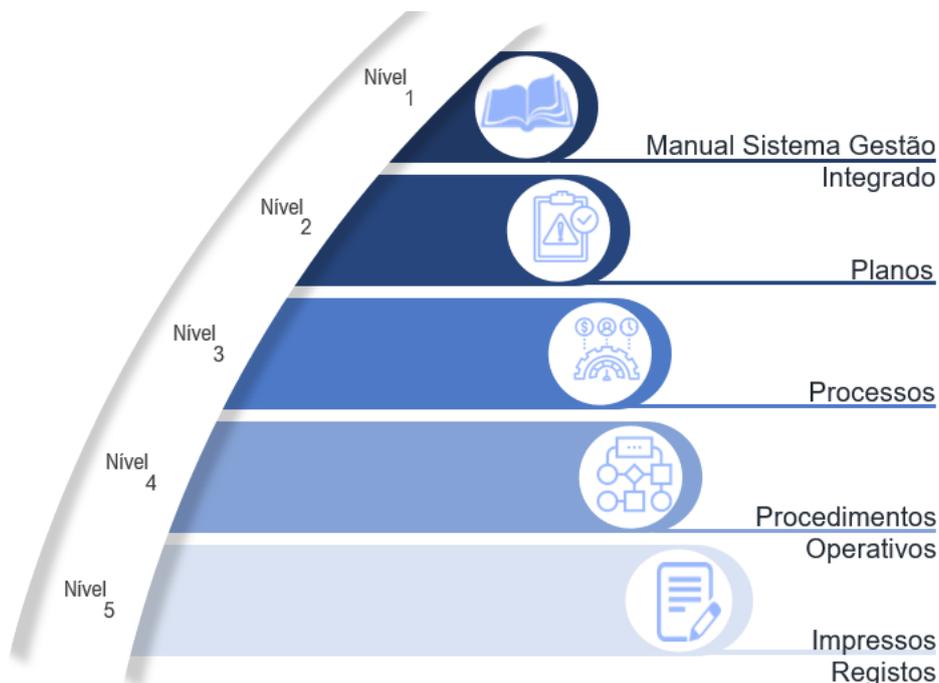


Figura 13 – Estrutura documental

7.4.1.1. Manual do Sistema de Gestão Integrado

O MSGI é o documento operacional que apresenta o Sistema de Gestão da Qualidade e Sistema de Gestão da Conciliação e os relaciona com os requisitos aplicáveis.

O MSGI identifica e faz referência aos processos, aos riscos e oportunidades, à documentação e aos recursos que suportam o Sistema, sendo a orientação permanente para a aplicação e manutenção do mesmo.

É um documento difundido pelos/as colaboradores/as e outras partes interessadas do IPST,IP e constitui um elemento de referência e uniformização dos métodos a utilizar na gestão do sistema integrado.

O IPST, IP utiliza o MSGI com vários objetivos, de entre os quais se destacam:

- Comunicar aos/às seus/as colaboradores/as e outras partes interessadas, a Política da Qualidade e Conciliação, os requisitos do SGI, os processos e os procedimentos aplicáveis;
- Descrever e suportar a implementação do SGI;
- Promover a melhoria da gestão dos processos;

- Fornecer uma referência para a realização das auditorias internas e externas;
- Garantir a continuidade das boas práticas em períodos de mudança;
- Fornecer uma base documental para a integração dos/as colaboradores/as nos aspetos relacionados com a qualidade e a conciliação;
- Apresentar o SGI a entidades externas;
- Demonstrar a conformidade do SGI com os requisitos aplicáveis.

7.4.2. Controlo dos Documentos

A metodologia de **Controlo Documental** do SGI encontra-se descrita na **MS.1**. Os documentos significativos para o SGI estão disponíveis para consulta na base de dados Lotus Notes e cumprem com o circuito de aprovação definido.

7.4.3. Controlo dos Registos

Os registos são gerados na sequência da realização das atividades do IPST, IP para demonstrar a eficácia do SGI e evidenciam que os requisitos são cumpridos.

Os registos são mantidos por períodos mínimos, de acordo com critérios adequados a cada registo, e em condições que previnam a sua deterioração.

O controlo dos registos decorre de acordo com a metodologia de suporte associada **MS.1 - Controlo Documental**.

8. OPERACIONALIZAÇÃO

8.1. Planeamento e Controlo Operacional

O planeamento do SGI é efetuado de acordo com o processo de gestão **PG.10 - Planeamento e Gestão Estratégica**. As responsabilidades e ações referentes ao planeamento do SGI estão descritas no **PG.1 - Revisão e Ciclo de Melhoria do Sistema de Gestão Integrado**. O **Plano de Medidas da Conciliação** é acompanhado no **IMP.426**.

8.2. Requisitos relacionados com o cliente

Os processos relacionados com os clientes incluem as seguintes vertentes:

- Durante o contacto com os clientes, são identificados os seus requisitos e necessidades (explícitas e implícitas);
- Para além destes requisitos são igualmente considerados os estatutários e regulamentares referenciados em documentação aplicável;
- Os requisitos são analisados pelo IPST, IP de modo a avaliar a capacidade de os satisfazer.

O desenvolvimento da atividade do IPST,IP envolve o contacto e a comunicação com os clientes e demais partes interessadas em várias fases.

Os meios de comunicação com o cliente encontram-se descritos no **PG.3 - Plano de Comunicação Interna e Externa Relevante para o Sistema de Gestão Integrado e Envolvimento das Partes Interessadas Significativas.**

8.3. Design e Desenvolvimento

O **PS.5 - Design e o Desenvolvimento**, espelhado na rede de processos do IPST, IP, tem o propósito de definir as características dos novos produtos e serviços que asseguram que o fornecimento satisfaz as necessidades e expectativas, implícitas ou explícitas, dos clientes.

8.4. Controlo dos Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos

No IPST, IP as compras incluem 3 vertentes:

- Avaliação, seleção e qualificação de fornecedores através da avaliação contínua da sua prestação;
- Informação ao fornecedor sobre os requisitos do produto/serviço pretendidos;
- Verificação do cumprimento dos requisitos especificados nos produtos/serviços adquiridos.

O cumprimento destes requisitos e o desempenho dos subcontratados/parceiros é realizado de acordo com os mecanismos de avaliação de fornecedores em vigor no IPST,IP. Para o efeito, foi desenhado, à imagem da Instituição, um modelo representado na Figura 14 – Avaliação de fornecedores.



Figura 14 – Avaliação de fornecedores

A metodologia encontra-se descrita na **MS.2 - Compra e avaliação de fornecedores** e incide na análise periódica da prestação dos serviços e na aquisição dos produtos para as diferentes áreas/processos estando representada na Figura 15 – Avaliação de fornecedores (introdução de dados).

Cabe aos responsáveis das diferentes áreas/processos avaliar cada prestação de um fornecedor crítico. A classificação final (anual) é transmitida a todos os fornecedores críticos através de uma comunicação formal - via email.

As demais compras de produtos e serviços no IPST, IP são parte integrante do processo do DPGPF.



Figura 15 – Avaliação de fornecedores (introdução de dados)

8.5. Produção e Prestação do Serviço

O IPST, IP assegura que a prestação dos seus serviços e a distribuição dos seus produtos decorram sob condições controladas com qualidade e segurança utilizando técnicas e procedimentos, instrumentos e equipamentos, avaliados e certificados com garantias de qualidade e adequados ao propósito.

8.6. Libertação de Produtos e Serviços

O IPST, IP garante que os produtos são produzidos consistentemente de acordo com os padrões de qualidade apropriados. A fiabilidade da qualidade dos produtos é garantida através do controlo de seis parâmetros críticos:

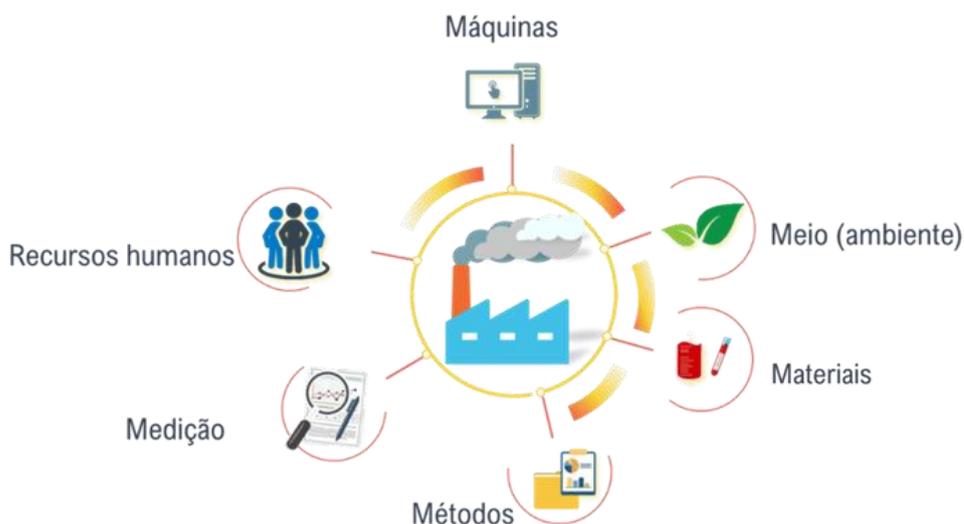


Figura 16 – Parâmetros críticos com interferência direta na qualidade e segurança dos produtos

Mão-de-obra

- A competência de todos os colaboradores é garantida através de formação e treino.

Meio (ambiente)

- O ambiente é controlado de forma a não ter impacto adverso na qualidade do produto e é garantido o acesso restrito de pessoal autorizado às áreas de produção.

Máquinas

- A conformidade de qualquer equipamento utilizado na produção ou controlo dos produtos é evidenciada através de calibração, ensaio e qualificação/validação de modo a garantir que irá atuar de acordo com o esperado e produzir resultados fiáveis de forma consistente.

Métodos

- Todas as atividades realizadas estão documentadas em procedimentos operativos para garantir uniformização das práticas.

Materiais

- É garantida a qualificação de todos os materiais e evidenciado o cumprimento das especificações.

Medição

- É garantida a medição, monitorização e controlo de toda a atividade nomeadamente dos instrumentos de calibração e dos indicadores.

8.7. Controlo de Saídas Não Conformes

A organização deve providenciar as ações corretivas apropriadas com base na natureza da não-conformidade e no seu impacto sobre a conformidade dos produtos e serviços. Isso aplica se também para produtos e serviços não conformes detetados após a entrega dos produtos ou na prestação do serviço.

O controlo de saídas não conformes está contemplado nos diferentes processos de realização e de suporte através da comunicação interna (registos de ocorrência, informações de serviço, auditorias internas), no decorrer de qualquer atividade ou através de uma comunicação externa.

Qualquer suspeita de produto não conforme notificada tem de ser registada, nomeadamente no **IMP.24 - Informação pós-dádiva** de acordo com o **PM.9 - Informação Pós-Dádiva** e, de imediato, acionado o processo de segregação dos produtos, materiais, reagentes por forma a mitigar o risco de erro de acordo com o **PM.18 - Retirada de componentes sanguíneos**.

A investigação das saídas não conformes é realizada por uma equipa de acordo com o **PM.2 - Gestão de Ocorrências** recorrendo às ferramentas desenhadas para o efeito (análise de risco e seu impacto, cronograma de atividades, controlo das alterações – se aplicável).

9. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

9.1. Monitorização, Medição, Análise e Avaliação

O IPST verifica o desempenho do SGI através:

- Da monitorização e medição dos seus processos no **IMP.231 - Monitorização de objetivos/indicadores PBI**.
- Da monitorização e medição dos seus produtos e serviços com controlos de qualidade e auditorias/inspeções que garantam a sua conformidade.
- Da monitorização e medição dos seus produtos e serviços por comunicação com os clientes monitorizando a sua satisfação e analisando as reclamações e sugestões de melhoria.
- Da avaliação dos riscos e oportunidades identificados em contexto organizacional e para cada processo.

9.1.1. Satisfação do Cliente e das Partes Interessadas

Sendo um dos indicadores mais significativos para o SGI, a monitorização da perceção dos clientes e das partes interessadas significativas, nomeadamente quanto à capacidade do IPST de ir ao encontro das suas necessidades e expectativas, realiza-se a análise da satisfação dos clientes e das partes interessadas através das respostas a questionários conforme descrito no **PG.7 - Comunicação com o cliente e partes interessadas**. A análise dos resultados e tendências é avaliada na Revisão pela Gestão.

9.2. Auditoria Interna

O IPST, IP realiza auditorias internas periódicas, de acordo com o procedimento **PM.1 - Auditorias** estabelecendo anualmente o programa de auditorias, que visa determinar se o SGI está conforme com as disposições planeadas, com os requisitos aplicáveis, se está implementado, mantido e é eficaz.

9.3. Revisão pela Gestão

O Conselho Diretivo do IPST, IP realiza uma revisão regular ao SGI, com o propósito de determinar a contínua adequação e eficácia deste para cumprir os objetivos e orientações estabelecidos na política e para assegurar a conformidade do SGI com os requisitos normativos e regulamentares. A revisão apresenta as oportunidades de melhoria e qualquer necessidade de alteração. Esta revisão periódica é realizada anualmente em estreita

colaboração com o Coordenador do Gabinete de Gestão da Qualidade (CGGQ) conforme o **PG.1 – Revisão e Ciclo de Melhoria do Sistema de Gestão Integrado.**

Esta revisão está espelhada no Relatório da Revisão pela Gestão, o qual é analisado em reunião com a participação do CD, das Direções/ Coordenações Técnicas (DT/CT) bem como os Diretores de Departamentos, de Coordenadores das Coordenações, dos e Coordenadores de Gabinetes e da Equipa do Gabinete de Gestão da Qualidade.

10. MELHORIA

10.1. Não conformidade e ação corretiva

O IPST, IP avalia as não conformidades detetadas para identificar a sua causa raiz.

A implementação das ações implica uma priorização que deve ser estabelecida de acordo com o nível de risco. Os riscos e as oportunidades são atualizados e, se aplicável, são realizadas as alterações ao SGI.

O nível de priorização do risco é calculado conforme descrito no **PM.12 - Gestão de Risco** e a metodologia para tratamento das ocorrências tipificadas encontra-se descrita no **PM.2 - Gestão de Ocorrências.**

10.2. Melhoria Contínua

O IPST, IP melhora continuamente o desempenho do SGI, tendo como orientação de base a Política e os Objetivos do SGI. São também considerados os meios de comunicação interna e externa implementados, os resultados das auditorias, inspeções e autoinspeções realizadas, a análise dos dados registados nas diferentes ferramentas de dados, a atualização do SGI, a revisão e gestão dos riscos e oportunidades e a Revisão pela Gestão.

A melhoria é um processo contínuo para o qual qualquer profissional poderá contribuir.

PÁGINA EM BRANCO